Maisons-Alfort, le 24 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation du produit OPTIMIZE SOJA de la société MERCK CHIMIE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception 24 avril 2008 d'une demande d'homologation relative au produit Optimize Soja de la société Merck Chimie, pour laquelle, conformément à l'article L.255-1-1 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

En Europe, la commercialisation des produits Optimize pour le soja est autorisée en Italie (libre circulation) et en Autriche comme un produit « plant aid ».

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à une augmentation du rendement.

Le produit Optimize Soja est obtenu à partir de microorganismes du genre *Bradyrhizobium japonicum*, souches 61A273 et 61A212, de lipo-chito-oligosaccharide (facteur Nod) spécifique du soja et d'un additif. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Lipo-chito-oligosaccharide	1.10^{-7}
Teneur en microorganismes	Pas de valeur proposée

Ce produit est utilisable en enrobage de semences pour les usages présentés au Tableau 1. Il se présente sous forme de suspension et est prêt à l'emploi. Un additif est ajouté au moment du traitement des semences afin d'accroître l'adhérence du produit aux semences et d'améliorer la survie du Rhizobium.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés

Cultures	Dose par apport	Nombre d'apports par an
Soja	30 cm^3 (mL) + 7 cm^3 (mL) d'additif pour 10 kg de semences	1

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 255 g par hectare (en considérant que 80 kg de semences sont utilisés par hectare et avec une masse volumique du produit égale à 1,0619 $g.cm^{-3}$).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 14 septembre 2010, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour le produit Optimize Soja avec les exigences du Code Rural, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01), et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

1.1 Procédé de fabrication

Le produit Optimize Soja est élaboré par une culture des souches 61A273 et 61A212 de *Bradyrhizobium japonicum*, à laquelle est ajouté le facteur Nod. Les informations relatives à la caractérisation des deux souches n'ont pas été communiquées par le pétitionnaire. L'origine géographique des deux souches est insuffisamment précisée et leur teneur n'est pas connue. Par ailleurs, le mode de multiplication et de conservation des souches n'a pas été précisé.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Des analyses de contrôle de la qualité des matières premières et du produit fini (concentration et viabilité des spores) sont effectuées sur chaque lot. La gestion des non-conformités est décrite, ainsi que le système de traçabilité des lots de production.

1.2 Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire n'est pas établie pour l'homogénéité. En outre, la constance de composition n'a pas été étudiée sur le paramètre matière sèche et devrait donc être complétée sur ce critère. L'étude de l'invariance réalisée au terme de 24 mois de conservation montre que le produit est stable sur cette durée.

Tableau 2 : Analyses fournies pour l'étude de constance de composition

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Invariance	Concentration bactérienne et pH	5
Stabilité		

1.3 Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC[1] sur le programme 108.
Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

2.1 Données sur les matières premières et les dangers liés au procédé de fabrication

Les matières premières ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers. De même, le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

[1] COFRAC = Comité Français d'Accréditation

Aucune des matières premières du produit Optimize Soja autres que le microorganisme n'est considérée comme une substance dangereuse au sens de la réglementation européenne.
Les souches 61A273 et 61A212 de *Bradyrhizobium japonicum* sont des souches non indigènes (américaines). Des tests de toxicité aiguë ont été effectués sur le produit mais ni la pathogénicité ni l'infectiosité n'ont été testées. Aucune donnée bibliographique concernant l'innocuité de ces deux souches exogènes n'a été communiquée. Par conséquent, aucune évaluation des dangers toxicologiques, écotoxicologiques et environnementaux n'a pu être conduite.
Cependant, un rapport de l'OCDE relatif aux biofertilisants[2] et les données de l'US EPA[3] ne signalent pas de cas d'infection de l'homme ou l'animal associé à l'espèce *Bradyrhizobium japonicum.*

2.2 Données sur les contaminants chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent une qualité microbiologique acceptable en regard des critères en vigueur pour l'homologation.

2.3 Données toxicologiques

Plusieurs données toxicologiques sur le produit Optimize Soja sont disponibles.

Un test d'irritation oculaire a été effectué selon la méthode OCDE. Ce test montre que le produit Optimize Soja n'est pas irritant pour les yeux.
Par ailleurs, les études de toxicité aiguë par voie orale et cutanée selon les méthodes OCDE ne conduisent pas à proposer de classement.

Cependant, en raison de la nature du produit, la mention « Contient *Bradyrhizobium japonicum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devrait être indiquée sur l'étiquette et le port de gants, de vêtements de protection et d'un masque appropriés est obligatoire.

2.4 Résidus et Sécurité du Consommateur

Les éléments de caractérisation disponibles sur le produit ne permettent pas d'identifier de dangers spécifiques pour le consommateur.

2.5 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Milieu aquatique

Un test de toxicité aiguë sur daphnies réalisé selon la méthode OCDE 202 n'a pas révélé de toxicité du produit. De plus, l'exposition des organismes aquatiques reste faible du fait des conditions d'emploi. Par conséquent, le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme négligeable.

Milieu terrestre

Aucun essai de devenir dans l'environnement ni test d'impact environnemental n'a été effectué en ce qui concerne les souches microbiennes utilisées.

Tous les *Bradyrhizobium japonicum* sont des souches importées, qui s'acclimatent et persistent dans les sols français d'après la littérature scientifique. Le risque environnemental de l'utilisation

[2] http://www.oecd.org/dataoecd/46/9/1943514.pdf
[3] http://www.epa.gov/

de produits à base de *B. japonicum* relève de l'effet que pourrait avoir l'apport d'une souche nouvelle dans un milieu où une souche déjà acclimatée remplit déjà la fonction attendue dans le sol. En effet, si la nouvelle souche est plus compétitive que l'ancienne, elle dominera la population déjà acclimatée au sol. Par conséquent, afin de conserver la qualité du sol relative aux fonctions remplies par *B. japonicum*, la souche prédominante doit être au moins aussi efficace que celle qu'elle supplante.
Dans le cadre de ce dossier, si le mélange des deux souches présentes dans le produit a effectivement une efficacité supérieure à la seule souche actuellement autorisée en France (*cf.* point 3.3.2), le devenir de ce mélange dans le sol n'est pas connu. Le risque que l'une des deux souches soit plus compétitive que les deux autres, tout en étant, seule, moins efficace, ne peut notamment pas être exclu.
Ainsi, pour éviter de dégrader la qualité du sol du point de vue de son activité microbienne de symbiose avec le soja, il est donc nécessaire d'établir soit que le mélange des deux souches se maintient dans le sol sans que l'une des deux souches s'avère plus compétitive que l'autre, soit que chacune des deux souches, seule, est plus efficace que la souche G49 actuellement autorisée et acclimatée dans de nombreux sols français.

Conclusions

La nature des matières premières n'entraîne pas de classement environnemental. Compte tenu de l'absence de toxicité observée dans l'essai sur daphnies et de la faible exposition des organismes aquatiques liée aux conditions d'emploi, le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme négligeable. Pour les organismes terrestres, du fait de l'absence d'identification et de caractérisation des deux souches de *B. japonicum* et du manque d'information communiquée sur le devenir du microorganisme dans l'environnement, il n'est pas possible d'évaluer le risque du produit sur l'environnement terrestre. Le devenir dans le sol de la prévalence des deux souches n'a notamment pas été étudié, ni l'effet de chacune des souches, considérées séparément, par rapport à la souche déjà introduite dans les sols français. Par conséquent, il est impossible de s'assurer que le produit permette de préserver la qualité des sols pour ce qui concerne leur fonction symbiotique.

3. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

3.1 Effet revendiqué

Le produit Optimize Soja revendique un effet sur l'augmentation de rendement pour les cultures de soja.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont les teneurs en matière sèche, *B japonicum* et facteur Nod.

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

La démonstration de l'efficacité potentielle s'appuie sur des données bibliographiques qui permettent d'expliquer le rôle des *Bradyrhizobium* et celui des facteurs Nod.

3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

Les essais montrent une amélioration de la vigueur des plants de Soja ainsi qu'un gain de rendement sur les parcelles ensemencées avec des semences traitées avec Optimize Soja par rapport au témoin non traité mais aussi par rapport à un produit de référence homologué à base de la souche de référence G49.

3.4 Revendication retenue

La revendication présentée par le pétitionnaire peut être considérée comme soutenue.

AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL ESTIME QUE :

A. La caractérisation du produit Optimize Soja est établie de manière très incomplète. En effet aucune information sur l'identification et la caractérisation des deux souches de *B. japonicum* utilisées pour constituer le produit n'a été communiquée. En outre, la constance de composition du produit n'est pas établie pour l'homogénéité. Par ailleurs, contrairement à ce que déclare le pétitionnaire, le produit Optimize Soja ne peut pas être une solution du fait de la présence de bactéries, mais une suspension.

B. Le mélange des deux souches exogènes de *B. japonicum* contenues dans le produit Optimize Soja produit une augmentation significative du rendement du soja. La revendication présentée par le pétitionnaire peut donc être considérée comme soutenue.

C. L'innocuité du produit Optimize Soja pour les usages demandés n'a pas pu être évaluée du fait de l'absence d'information sur les deux souches exogènes de *B. japonicum* présentes dans le produit. La rémanence de chacune des souches présentes dans le produit induit notamment le danger que celles-ci deviennent dominantes et potentiellement moins efficaces que la seule souche G49 de *B. japonicum* actuellement autorisée en France, ce qui induirait une dégradation de la qualité des sols pour ce qui concerne leur fonction symbiotique.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la mise sur le marché du produit Optimize Soja.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Optimize Soja - *Bradyrhizobium japonicum* souches 61A273 et 61A212 - Facteur Nod - Enrobage de semences.